

治験事務局に必要な英語知識と活用できるツール



プログラム

1. 英文契約書の基本

- I. 日本語の契約書と英文契約書の違い
- II. 英文契約書の特徴
- III. 義務と権利の基本表現

2. 一般条項

- I. 準拠法条項
- II. 言語条項

3. AI翻訳ツールを使用する際の注意点

1. 英文契約書の基本

II. 英文契約書の特徴

漏れがないよう、あらゆるケースを網羅しようという意識が働き…

- ◆ 単語や文章を後から追加 →andとorが多い
- ◆ 日常会話ではありません使用されない単語・表現を使用

「乙及び/又は治験依頼者による、又は乙及び/又は治験依頼者のための開示前に、甲及び/又は治験責任医師が既に合法的に所有していた、又は所有している情報」

※甲：Institution、治験責任医師：Principal Investigator、治験依頼者：Sponsor、乙：ABC (CRO)

Information which is or was already in Institution and/or Principal Investigator's lawful possession prior to disclosure by or for Sponsor and/or ABC

III. 「義務」と「権利」の基本表現

◆ 権利 right : ~することができる

- **may + 動詞の原形**
- be entitled to do ~、 shall be entitled to do ~

cf.) entitle O : Oに権利を与える

「甲及び/又は治験責任医師は…により秘密情報の開示を求められた場合は開示することができるものとする。」

Institution and/or Principal Investigator shall be entitled to disclose Confidential Information to the extent required by ~.

- shall have the right to do ~
- 元々、 canは物理的に何かが「できる」であり、 権利として「できる」ではない

2. 一般条項

I. 準拠法条項: Governing law clause /Choice of law clause (典型文)

This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Japan.

「本契約は、日本の法律に準拠し、同法に従って解釈されるものとする」

This Agreement shall be governed by
and
construed in accordance with the laws of Japan.

- govern: ~を支配する
- construe: ~を解釈する ※interpretとほぼ同義。特に、法的な枠組み (legal framework) における「解釈」
- in accordance with: ~に従って

II. 言語条項: Language clause

契約書が複数の言語で作成された場合や翻訳版が存在する場合に、どの言語版が法的な拘束力(legally binding)を持つ解釈の指針となるかを定める

(典型文)

This Agreement is written and prepared in English. This Agreement may be translated into any language other than English; provided, however, that the English text shall prevail in any event.

「本契約は、英語により作成される。本契約は、英語以外の言語に翻訳される場合がある。ただし、いかなる場合でも英語版が優先するものとする。」

- ; provided that ~;/ provided, however, that ~ : ただし～ ※但し書き定型表現
- prevail : 優先する、優先適用される

3. AI翻訳ツールを使用する際の注意点

3. AI翻訳ツールを使用する際の注意点



- AI（機械）翻訳：文字を訳す
- 人間による翻訳：文字の背後にある情報を訳す

AIツール（機械翻訳　日→英）の弱点

- ① 1文が長く複雑な文章
 - 主語が文字として現れないこと、1文の中で主語が移っていくことが要因
- ② 情報提示の順番の工夫、文の分割
- ③ 「これ」「それ」「係る...」などが指している内容・係り受けの読み取り
 - 例) 「XX試験に必要となるA およびB」
 - A and B required for the XX study ⇔ A required for the XX study and B
- ④ 文脈に合った単語の選択 例) 修正する：correct、modify、amend
- ⑤ 名詞の単複の判断

参考文献

- 本郷貴裕.『はじめてでも読みこなせる英文契約書』.明日香出版社, 2018,p452
- 牧野和夫.『契約書が楽に読めるようになる 英文契約書の基本表現』. 日本加除出版,2022,p268

Thank You!